Opti™ *24-hour ABPM*

Guide de l'utilisateur

Table des Matières

Introduction au monitorage de la pression artérielle ambulatoire **4**

Présentation du système TAA *Opti™* **5**
- Mode d'emploi 5
- Fonctionnement 5
- Produits et accessoires 6
- Caractéristiques 7

Réflexions sur la sécurité et l'efficacité **8**

Avertissements et Contre-indications **9**

Tableaux de conformité électromagnétique **10**

***Opti™* en un coup d'œil** **12**

Préparation du système **13**
- Vue d'ensemble du système TAA 13
- Mettre l'*Opti™* sous tension prêt à l'emploi 13
- Installation du logiciel 14

Mener une étude de tension artérielle ambulatoire **15**
- Programmation de l'*Opti™* pour une étude de PAA 16
- Équipement d'un patient avec l'*Opti™* et le brassard 17
- Préparer et éduquer le patient 18
- Commencer l'étude 18
- Terminer l'étude 18

Dépannage **20**

Entretien et Nettoyage de l'*Opti™* **21**

Garantie limitée **22**

QRS®

Technology in Practice™

Introduction au monitorage de la pression artérielle ambulatoire

Le monitorage ambulatoire de la pression artérielle est un outil clinique reconnu pour recueillir des mesures multiples de la pression artérielle, afin de mieux aider les cliniciens à réaliser leurs diagnostics et à gérer l'hypertension en procurant : variabilité de la pression artérielle, estimation de la pression artérielle réelle, changements tensionnels nocturnes et pic tensionnel matinal.[1] Les mesures de la pression artérielle effectuées en clinique et à domicile ne peuvent pas fournir des informations aussi poussées qu'une étude sur 24 heures. Diverses études ont montré que le monitorage ambulatoire de la pression artérielle, s'il est comparé aux mesures de la pression artérielle effectuées en clinique ou à domicile, fournit de meilleures prédictions des lésions d'organes cibles, d'évènements morbides ou de risques cardiovasculaires.[1, 2, 3]

Les données obtenues à partir de systèmes de monitorage ambulatoire de la pression artérielle sont extrêmement précises et utiles pour gérer diverses situations d'hypertension, y compris :

- Hypertension réactionnelle
- Hypertension résistante
- Hypertension masquée
- Hypertension de l'enfant
- Efficacité d'un traitement médicamenteux anti-hypertenseur sur 24 heures
- Hypertension nocturne
- Hypertension épisodique et/ou troubles liés à l'anxiété
- Symptômes d'hypotension
- Changements du régime alimentaire et des habitudes quotidiennes destinés à réduire l'hypertension
- Hypertension durant la grossesse

1 Pickering, T.G., Shimbo, D., & Haas, D. (2006). Ambulatory Blood-Pressure Monitoring. *New England Journal of Medicine*, 354(22), 2368 – 2374

2 Marchiando, R.J. & Elston, M.P. (2003). Automated Ambulatory Blood Pressure Monitoring: Clinical Utility in the Family Practice Setting. *American Family Physician*, 67(11), 2343 – 2350

3 White, W.B. (1999). Ambulatory blood pressure as a predictor of target organ disease and outcomes in the hypertensive patient. *Blood Pressure Monitoring*, 4(3), 181 – 184

Présentation du système TAA *Opti*™

Mode d'emploi

L'*Opti* est un système oscillométrique non invasif de monitorage de la tension artérielle capable de mesurer les tensions systoliques et diastoliques des patients adultes. Il a été conçu pour être utilisé comme aide ou complément lors de diagnostics et traitements.

Fonctionnement

Le patient porte l'unité *Opti* soit sur une ceinture autour de la taille et elle est connectée à un brassard autour du bras non-dominant. Le brassard est gonflé automatiquement à intervalles réguliers qui peuvent être programmés lors de la configuration. La tension artérielle est mesurée selon la méthode oscillométrique qui détecte les ondes de pression dans l'artère lorsque celle-ci est comprimée par la pression du brassard. La mesure de la fréquence des ondes de pression permet également de mesurer le rythme cardiaque.

Les mesures de la tension artérielle telles que déterminées par cet appareil sont équivalentes à celles obtenues par un observateur formé qui utilise la méthode d'auscultation par l'intermédiaire d'un brassard/stéthoscope, dans les limites prescrites par l'American National Standard portant sur les sphygmomanomètres automatisés ou électroniques.[1] Les bruits de Korotkoff perçus sur l'artère sous le brassard de compression varient au fur et à mesure que la pression dans le brassard diminue d'un chiffre au-delà de la pression systolique vers zéro ou la pression atmosphérique. Ils sont divisés en phases. La Phase 1 (K1) ou phase systolique commence par la présence soudaine d'un faible son de battements nets dont l'intensité augmente peu à peu. La Phase 5 (K5) ou phase diastolique commence lorsqu'il y a un silence, et était utilisée pour déterminer l'efficacité générale de l'*Opti*.

L'*Opti* satisfait à toutes les exigences nécessaires pour être validé par le Protocole international de la Société européenne d'Hypertension[2] et la société britannique d' Hypertension[3].

Pour obtenir les résultats de ces études veuillez vous adresser à:

QRS Diagnostic
6901 E. Fish Lake Road, Suite 188
Maple Grove, MN 55369 USA

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. The National Standard of Electronic or Automated Sphygmomanometer. Arlington, VA: AAMI; 1996.
2. Jones, S. C. et al. Validation of the *Opti* oscillometric 24-hour ambulatory blood pressure monitor according to the International Protocol for the validation of blood pressure measuring devices. Blood Press Monit. 9.4 (2004): 219-223
3. Goodwin, J., Bilous, M., Winship, S., Finn, P., & Jones, S. (2007). Validation of the Opti oscillometric 24-h ambulatory blood pressure monitor according to the British Hypertension Society protocol. Blood Pressure Monitoring, 12(2), 113 – 117.

Produits et accessoires

L'emballage de votre *Opti* doit contenir les éléments suivants. Si un article quelconque est manquant, veuillez contacter QRS immédiatement (reportez-vous à la page Garantie limitée pour les informations de contact).

Opti™ - liste des fournitures	Numéro de référence	Qté. Standard
Kit moniteur ambulatoire de pression artérielle *Opti™*	710000-00	1
Logiciel *Opti-Insight™* (CD)	711000-00	1
Guide de l'utilisateur *Opti™*	610001-00	1
Guide de l'utilisateur *Opti-Insight™*	610000-00	1
Câble USB de l'*Opti™*	712000-00	1
Brassard *OptiFit™* - Adulte (25-35 cm)	713001-00	1
Brassard *OptiFit™* - Adulte Plus (33-40 cm)	713002-00	1
Pochette pour l'*Opti™*	714000-00	1
Ceinture pour l'*Opti™*	714001-00	1

Accessoires supplémentaires	Numéro de référence	Qté. Standard
Opti™ Unité haute performance Brassard *OptiFit™*- Adulte petite taille Brassard *OptiFit™* - Adulte grande taille Batteries AA rechargeables, lot de 4	714003-00	0
Brassard *OptiFit™* - Adulte petite taille (18-27 cm)	713000-00	0
Brassard *OptiFit™*- Adulte grande taille (39-46 cm)	713003-00	0
Batteries AA rechargeables, lot de 4	714004-00	0

Présentation du système TAA *Opti* (suite)

Caractéristiques

Méthode de mesure : Oscillométrie avec dégonflage par étapes

Fourchette de tension artérielle : 25 à 260 mmHg (gonflage maximal de 280 mmHg)

Fourchette du rythme cardiaque : 40 à 200 bpm

Validations cliniques : Protocole international ESH, BHS (A/A), ANSI/AAMI (SP10)

Normes internationales : EN 60601-1, EN 60601-2-30, EN 60601-1-2 (EMC), EN 1060-1, EN 1060-3, « Non-Invasive Sphygmomanometers -General Requirements & Supplementary Requirements For Electro-Mechanical BP Measuring Systems », AAMI SP10 ES1 category C' (alimenté par piles).

Conditions de fonctionnement : 10 °C (50 °F) à 50 °C (122 °F)
20 à 95 % HR sans condensation

Puissance : Deux piles alcalines AA ou piles rechargeables à haute capacité (NiMH)

Mémoire de données : La mémoire flash peut stocker jusqu'à 250 lectures

Calibrage : Une fois tous les deux ans au minimum

Systèmes de sécurité : Pression de gonflage maximale limitée à 300 mmHg ; détendeur de pression de sécurité automatique en cas de coupure de courant ; temps de mesure maximum de la TA limité à moins de 140 secondes

Périodes d'échantillonnage : 3 périodes programmables individuellement (5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 et 120 minutes)

Taille : Environ 120 x 70 x 32 mm

Poids : Environ 284 g (piles incluses)

Conditions de stockage : -20 °C à +65 °C, 15 % à 90 % HR sans condensation

Connecteur pour transmission de données : USB (RS-232 en option)

Réflexions sur la sécurité et l'efficacité

Les questions de sécurité et d'efficacité doivent être prises en considération avant d'utiliser l'unité *Opti*.

- Cet appareil est protégé par un défibrillateur.
  Remarque : aucune précaution spécifique à l'*Opti* n'est nécessaire lors de la défibrillation, et le débit de défibrillation n'a aucun effet sur l'*Opti*.

- Le moniteur a été conçu pour être utilisé après avoir consulté un médecin et avoir reçu des instructions de ce dernier.
- La fiabilité de l'appareil dépend de la conformité avec les instructions de fonctionnement et d'entretien telles que détaillées dans ce manuel.
- Cet appareil a été conçu pour être utilisé sur des patients présentant des rythmes sinusaux normaux.
- Seul un médecin peut interpréter les mesures de la tension artérielle. La position du sujet, son état physique, et l'utilisation hors des instructions fournies en détail dans ce manuel peuvent avoir un effet sur la justesse de toute mesure de la tension artérielle.
- La sécurité et l'efficacité chez les femmes enceintes et les nouveau-nés n'ont pas été établies.

Élimination des déchets

Ce symbole indique que le dispositif contient des matières dangereuses (notamment des composants électriques). Veuillez le renvoyer à QRS qui se chargera de le recycler.

Effets indésirables

Un exanthème allergique (éruption symptomatique) peut se manifester à l'emplacement du brassard, y compris de l'urticaire (réaction allergique telle que des plaques oedématiées sur la peau ou les muqueuses et des démangeaisons intenses) causé par le tissu du brassard.

Une pétéchie (un petit point rougeâtre ou violacé sur la peau et contenant du sang) ou un phénomène de Rumple-Leede (pétéchies multiples), peuvent se former sur l'avant-bras après avoir appliqué le brassard, pouvant entraîner une thrombocytopénie idiopathique (une réduction spontanée et persistante du nombre de plaquettes associée à un état hémorragique) ou une phlébite (inflammation d'une veine).

Avertissements et Contre-indications

Précautions lors de l'emploi

Ce moniteur est conçu pour fonctionner conformément aux instructions du présent manuel d'utilisation relatives à son opération, sa maintenance et sa remise en état. Toute modification du moniteur est interdite. S'assurer de la compatibilité de pression pour tous les patients. En cas d'anomalie dans le moniteur, arrêter immédiatement l'opération et déconnecter l'appareil du patient. Si le moniteur a été utilisé ou stocké hors des gammes acceptables (voir la page Caractéristiques), il pourrait ne pas satisfaire aux caractéristiques de performance. Si le brassard ne se dégonfle pas, il faut apprendre au patient comment le retirer de façon appropriée et sûre.

NE PAS utiliser en présence d'anesthésiques inflammables ; cela risquerait d'entraîner une explosion.

NE PAS immerger le moniteur dans un liquide, quel qu'il soit, ni placer de liquides sur le moniteur, ni essayer de nettoyer l'unité à l'aide de détergents liquides ou produits de nettoyage liquides. Ceci risquerait d'entraîner un danger d'électrocution. Si l'appareil est mis en contact avec un liquide par accident, veuillez le renvoyer à QRS (voir la section Garantie Limitée). Se reporter à la section Entretien et Nettoyage du Système TAA *Opti* pour de plus amples instructions sur l'entretien.

NE PAS retirer les couvercles des unités. Le moniteur ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur.

NE PAS utiliser le moniteur si ce dernier ne passe pas l'autotest de diagnostic, ou s'il affiche une pression de plus de zéro lorsque le brassard n'est pas en place. Les valeurs affichées par une telle unité risquent d'être erronées.

NE PAS utiliser sur les nouveau-nés ou les enfants, ni sur les patients dont on sait qu'ils se meurtrissent facilement.

NE PAS attacher le brassard à un membre servant à des perfusions IV ou autres traitements ou accès par voie intravasculaire ou présentant un shunt artério-veineux (A-V). Le gonflement du brassard peut temporairement bloquer le flux sanguin avec un risque potentiel de lésion pour le patient.

MISE EN GARDE : tout remplacement d'une pièce par une pièce autre que celle fournie risque d'entraîner une erreur de mesure. Toute réparation devrait être effectuée uniquement par un personnel qualifié ou autorisé par QRS.

MISE EN GARDE : si le brassard ne se gonfle pas au bout de deux minutes et demi, apprendre au patient comment retirer le brassard manuellement.

MISE EN GARDE : vérifier que le fonctionnement de l'unité n'altère pas la circulation sanguine du patient de façon prolongée.

AVERTISSEMENT : s'assurer que la polarité des piles installées est correcte. Une mauvaise installation des piles représente un danger.

ATTENTION : Un flexible de connexion comprimée ou pliée peut entraîner une pression continu sur le brassard avec, pour conséquence, une interférence avec le flux sanguin et un risque potentiel de lésion pour le patient.

AVERTISSEMENT : des mesures trop fréquentes peuvent causer des blessures au patient en raison d'une interférence avec le flux sanguin.

AVERTISSEMENT : le brassard ne devrait pas être appliqué sur une plaie car cela risquerait d'aggraver la blessure

AVERTISSEMENT : le brassard ne devrait pas être placé sur le bras côté opéré (mastectomie). Dans le cas d'une double mastectomie, utilisez le côté du bras le moins sollicité.

AVERTISSEMENT : la pressurisation du brassard peut provoquer temporairement une perte de fonctionnalité de l'équipement de surveillance utilisé simultanément sur le même membre.

Tableaux de conformité électromagnétique

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Emission électromagnétique

Le moniteur *Opti* est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué cidessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur *Opti* doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement prescrit.

Mesures d'émission	Compatibilité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Emissions à haute fréquence conformément à CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur *Opti* utilise une énergie à haute fréquence exclusivement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi son émission à haute fréquence est trés faible et il est peu probable que des appareils électroniques installés à proximité en soient perturbés.
Emissions à haute fréquence conformément à CISPR 11	Sans objet	Le QRS *Opti* fonctionne uniquement sur batteries et n'est pas connecté au secteur.
Harmoniques conformément à CEI 61000-3-2	Sans objet	
Variations de tension/flickers conformément à CEI 61000-3-3	Sans objet	

Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le moniteur Opti est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur Opti doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement prescrit.

Tests d'immunité	Niveau de sévérité CEI 60601	Niveau de compatibilité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Décharge électrostatique (ESD) conformément à CEI 61000-4-2	±6 kV décharge par contact ±8 kV décharge dans l'air	±6 kV décharge par contact ±8 kV décharge dans l'air	Les sols devraient être en bois, en béton ou carrelés (céramique). Si le sol est pourvu de matériau synthétique, l'humidité relative de l'air devrait s'élever à au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves conformément à CEI 61000-4-4	Sans objet	Sans objet	
Ondes de tension (surges) conformément à CEI 61000-4-5	Sans objet	Sans objet	
Creux de tension, coupures bréves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation conformément à CEI 61000-4-11	Sans objet	Sans objet	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) conformément à CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devraient correspondre aux valeurs typiques comme on les trouve dans l'environnement commercial et hospitalier.

Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le moniteur *Opti* est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur Opti doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement prescrit.

Tests d'immunité	Niveau de sévérité CEI 60601	Niveau de compatibilité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Perturbations conduites à haute fréquence conformément à CEI 61000-4-6 Perturbations rayonnées à haute fréquence conformément à CEI 61000-4-3	Sans objet 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	Sans objet 3 V/m	Des dispositifs de communication portables et mobiles à haute fréquence ne doivent être utilisés à une distance inférieure de n'importe quelle partie du *Opti*, y compris les câbles, que la distance de sécurité recommandée qui est calculée suivant l'équation appropriée à la fréquence d'émission. **Distance de séparation recommandée** $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz Avec P comme puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les données fournies par le fabricant de l'émetteur et d comme distance de sécurité recommandée en mètres (m). D'après une vérification effectuée sur place[a], l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires est inférieure au niveau de conformité[b]. Des perturbations peuvent survenir dans l'environnement d'appareils marqués du symbole suivant :

Remarque 1 : la valeur la plus élevée vaut pour 80 MHz et 800 MHz.
Remarque 2 : ces lignes directrices peuvent ne pas valoir dans toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques varie selon le niveau d'ondes absorbé et réfléchi par les bâtiments, objets et hommes.
a L'intensité de champ d'émetteurs stationnaires, tels les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et services radio terrestres mobiles, émetteurs radio AM et FM et de télévision, ne peut théoriquement pas être prédéterminée de manière précise. Pour définir l'environnement électromagnétique résultant de la présence d'émetteurs stationnaires de haute fréquence, nous recommandons un examen du site. Si l'intensité de champ établie sur le site du *Opti* dépasse le niveau de conformité indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal du *Opti* doit être vérifié sur chaque lieu d'utilisation. Si des fonctionnalités inhabituelles sont observées, il peut être nécessaire d'adopter des mesures supplémentaires, telles la réorientation ou le changement de place du *Opti*.
b Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ est inférieure à [V1] V/m.

Distances de séparation recommandées entre des appareils de communication à haute fréquence portables et mobiles et le *Opti*

Le *Opti* est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées à haute fréquence sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du *Opti* peut aider à empêcher l'apparition de perturbations électromagnétiques en observant les distances minimales entre les dispositifs de communication à haute fréquence portables et mobiles (émetteurs) et le *Opti*, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du dispositif de communication.

Puissance nominale de l'émetteur watts (W)	Distance de séparation selon la fréquence d'émission en mètres (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$
0,01	Sans Objet	0,12	0,23
0,10	Sans Objet	0,38	0,73
1	Sans Objet	1,2	2,3
10	Sans Objet	3,8	3,8
100	Sans Objet	12	3,8

Pour un émetteur dont la puissance nominale n'est pas indiqée dans le tableau cidessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation indiquée dans la colonne de fréquence appropriée ; P étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les données fournies par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique pour 80 MHz et 800 MHz.
Remarque 2 : ces lignes directrices peuvent ne pas valoir dans toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques varie selon le niveau d'ondes absorbé et réfléchi par les bâtiments, objets et hommes.

Opti en un coup d'œil

Représentation du menu

Bouton Start/Stop (Marche/Arrêt) ▶/■	· POUR METTRE SOUS TENSION : lorsque le moniteur est éteint, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt · POUR METTRE HORS TENSION : lorsque le moniteur est allumé mais ne prend pas de lecture, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que l'on entend une succession de cinq bips rapides. · POUR INTERROMPRE UNE MESURE : lorsque le moniteur prend une lecture et que la pression du brassard est affichée, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt. · POUR COMMENCER L'ÉTUDE TAA PROGRAMMÉE : lorsque l'heure clignote, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt. · POUR COMMENCER UNE LECTURE TA UNIQUE : lorsque l'heure est affichée, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt.
Durée 10:45	Indique l'heure actuelle ; lorsque celle-ci clignote, le moniteur s'éteindra après 20 secondes, sauf si une étude TAA est en cours.
Pression 160	Indique la pression du brassard en mmHG lors d'une lecture de la TA.
Lecture de la TA SYS DIA 120/ 80 mmHg	Immédiatement après une lecture de la TA, l'affichage montrera les résultats de la lecture si elle est activée. La pression artérielle en mmHg suivie du rythme cardiaque en battements par minute.

Préparation du système

Le système TAA *Opti* comprend tout ce dont vous aurez besoin pour commencer.

Vue d'ensemble du système TAA

Les composants de base du système TAA *Opti* sont :

- Moniteur TAA *Opti* avec tuyau de raccordement au patient de 10 cm (4 pouces)
- Brassard OptiFit adulte
- Brassard OptiFit adulte plus
- Pochette
- Ceinture
- CD *Opti-Insight*
- Câble USB de l'*Opti*

Voir la page Produit et Accessoires pour obtenir une liste du contenu.

Configuration matérielle requise

- Un ordinateur compatible avec un PC équipé d'un processeur Pentium ou équivalent avec lecteur de CD
- Une carte graphique SVGA ou compatible et un moniteur (résolution 1024 x 768 recommandée)
- Un port USB ou série disponible
- 32 Mo de RAM et 20 Mo minimum de disque dur recommandés

Configuration logicielle requise

Microsoft Windows® version 98 ou plus récente, Windows ME non inclus
Microsoft Internet Explorer® 3 ou une version plus récente avec une aide HTML Microsoft.

Mettre l'*Opti* sous tension prêt à l'emploi

Installer 2 piles AA dans le compartiment à piles situé à l'arrière du moniteur. L'étiquette qui se trouve dans le compartiment montre dans quel sens mettre les piles en place. Lorsqu'elles sont bien installées, le moniteur affiche les informations suivantes :

1. Des tirets de plus en plus grands pendant deux secondes
2. La version du logiciel et de la sécurité du moniteur
3. La tension des piles pendant deux secondes
4. Trois bips rapides
5. Le nombre de lectures de la TA en mémoire avec le symbole imprimante clignotant pendant trois secondes
6. Un bip long
7. L'heure, clignotant pendant vingt secondes

Le moniteur est alors prêt à l'emploi.

Préparation du système (suite)

Installation du logiciel

Les composants du logiciel *Opti-Insight* incluent :

- Guide de l'utilisateur d'*Opti-Insight*
- CD *Opti-Insight*
- Câble USB de l'*Opti*

Introduire le CD d'installation dans le lecteur de CD de votre ordinateur et suivre les instructions qui apparaissent à l'écran si la fonction « lancement automatique de CD » est activée sur votre ordinateur.

Si le lancement automatique n'est pas activé, suivre les étapes ci-dessous :

1. Ouvrir Windows Explorer ou Windows NT Explorer (Pressez le bouton Windows « Démarrer », puis allez dans « Poste de travail ».
2. Cliquer sur le lecteur de CD.
3. Cliquer deux fois sur le fichier AUTORUN.EXE.
4. Suivre les instructions qui apparaissent sur l'écran.

Mener une étude de tension artérielle ambulatoire

Communiquer avec l'*Opti*

Afin de réaliser une étude de PAA réussie, vous devez être en mesure de communiquer avec le moniteur de PAA, de le programmer et d'en extraire des données.

Connexion du moniteur à votre ordinateur

1. Connecter le câble d'interface PC à la connexion sur le bas du moniteur TAA (Fig. 1).
2. Connecter l'autre extrémité du câble d'interface PC au port USB à l'arrière de votre ordinateur (Fig. 2).

Fig. 1

Fig. 2

Configuration de votre ordinateur pour la communication

Utilisation du câble d'interface USB pour PC

Durant l'installation d'*Opti-Insight*, le(s) pilote(s) pour le câble USB est/sont chargés. Une fois le câble raccordé au PC, *Opti-Insight* le détecte et le sélectionne automatiquement comme connexion vers le moniteur (Fig. 3).

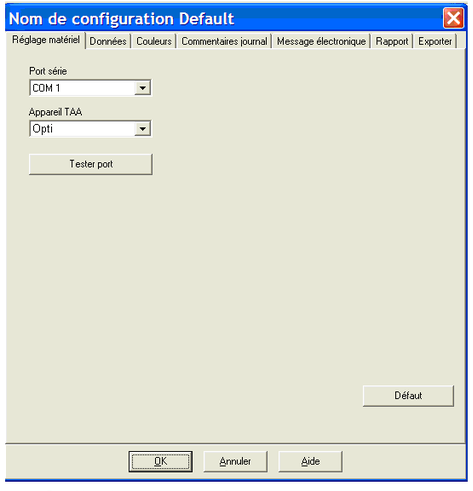

Fig. 3 : Configurations, Réglages matériel

Mener une étude de tension artérielle ambulatoire (suite)

Programmation de l'*Opti* pour une étude de PAA

Pour préparer le moniteur en vue d'une étude de PAA, remplissez simplement un formulaire à l'écran afin de régler les paramètres pour votre patient qui seront programmés sur le moniteur.

1. Sélectionner le bouton **Programmer** sur la barre d'outils ou **Programmer l'étude** sous **Moniteur** sur la Barre de Menus.

2. Entrer les paramètres dans le formulaire (Fig. 4). Les champs sont décrits ci-dessous.

3. Cliquer sur **OK** quand vous avez terminé.

4. Une barre d'affichage indique la progression au fur et à mesure que les données sont transférées au moniteur et elle disparaît lorsque la programmation est terminée avec succès.

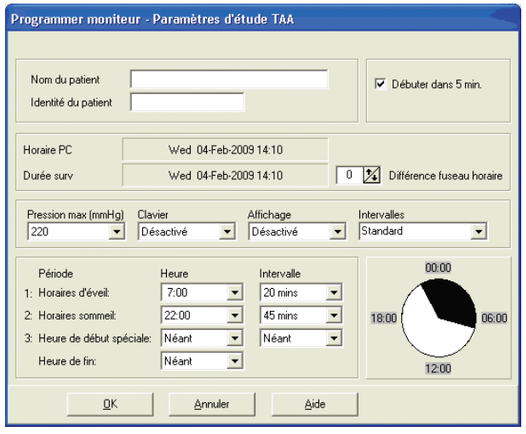

Fig. 4 : Moniteur du programme

Les paramètres des tests peuvent être ajustés de la manière suivante:

Nom et identification du patient :	Pour rendre compte des données et les référencer.
Commencer l'étude 5 minutes plus tard :	Si la case est cochée, cela dénote que l'étude commencera automatiquement après la programmation ; non cochée, cela signifie que lorsque l'unité est sous tension, l'étude commencera lorsque le bouton start/stop (marche/arrêt) est enfoncé pour la première fois.
Différence fuseaux horaires :	Régler l'horloge du moniteur sur le fuseau horaire dans lequel se trouve le patient par rapport à votre fuseau horaire.
Pression Max :	160 à 280 mmHg ; le paramètre recommandé est de 30 mmHg au-delà de la PA systolique prévue la plus élevée.
REMARQUE : le moniteur de PAA ne gonfle pas à la pression max. à chaque relevé ; il gonfle à 30 mmHg au-dessus de la mesure systolique précédente	
Clavier :	**Activé** permet au patient de commencer les lectures.
Affichage :	**Activé** permet au patient de visualiser les résultats immédiatement après une prise de mesure.
REMARQUE : Clavier et Affichage sont toujours activés pendant les 30 premières minutes d'une étude.	
Intervalles :	Régler les intervalles entre les lectures programmées sur **Standard** pour +/- 5 minutes de part et d'autre des temps sélectionnés ou sur **Fixed (Fixes)** pour des temps exacts. Les intervalles de 5 et 10 minutes sont toujours exacts.
Périodes de temps :	Jusqu'à 3 autorisées.
Intervalles de temps :	Intervalles de 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 et 120 minutes entre les lectures.

Mener une étude de tension artérielle ambulatoire (suite)

Équipement d'un patient avec l'*Opti* et le brassard

Une fois que vous avez programmé avec succès l'*Opti* à l'aide d'*Opti-Insight*, vous pouvez commencer à équiper le patient du moniteur et d'un brassard de tensiomètre. Les brassards peuvent être utilisés sur n'importe quel bras.

1. **Choix de la taille de brassard correcte**
   Pour déterminer la taille de brassard appropriée à votre patient, enroulez le brassard autour de son bras, entre le coude et l'épaule, sans faire glisser le bras à travers le manchon. Servez-vous de la marque de la plage d'utilisation (RANGE) à code de couleurs située à l'intérieur du brassard ainsi que du repère INDEX pour vérifier que la circonférence du bras se trouve dans la plage d'utilisation du brassard. Si tel est le cas, cette taille du brassard est appropriée pour le patient. Si la mesure se trouve en dehors de la marque indiquant la plage d'utilisation, sélectionnez une nouvelle taille de brassard, comme indiqué par la couleur.

   Remarque : le fait d'utiliser une taille de bracelet non adaptée peut entraîner des mesures de pression artérielle erronées et trompeuses.

2. **Mettez en place le brassard :** Le brassard doit se situer à mi-distance entre le coude et l'épaule. Assurez-vous que l'indicateur ARTÈRE se trouve au-dessus de l'artère brachiale du patient, entre les muscles biceps et triceps (voir étape 2). Enroulez le brassard en l'ajustant correctement autour du bras du patient.

Fig. 5

3. **Branchez les tuyaux:** Raccordez les tuyaux en provenance du brassard et du moniteur en tournant les raccords jusqu'à ce que vous entendiez un bruit de verrouillage. Faites passer le tuyau au-dessus de l'épaule du patient, autour du cou et sur la partie opposée du corps.

4. **Fixez-le sur le patient :** Insérez l'*Opti* dans sa pochette en disposant l'affichage du côté de la fenêtre. Fixez la pochette sur le patient en utilisant soit la ceinture.

5. **Commencez la lecture de PA :** Pour vérifier le fonctionnement correct du moniteur, assurez-vous que le moniteur est allumé et commencez un relevé de pression artérielle en appuyant sur le bouton Start/Stop. Si un problème survient, examinez la mise en place et l'équipement du système ou consultez la section Dépannage pour obtenir des conseils.

Fig. 6

Fig. 7

Préparer et éduquer le patient

Lors de la prise de la pression artérielle y compris des mesures d'hypertension avec un appareil oscillométrique NIBP, les procédures doivent être suivies à la lettre pour garantir des résultats valables et précis. Préparer le patient pour l'étude TAA est l'étape la plus importante au succès du test. Étudier les instructions ci-après avec votre patient.

- Lorsque la pression dans le brassard s'élève, le patient doit éviter tout mouvement excessif pendant la prise de la TA. Laisser le bras avec le brassard pendre librement, légèrement écarté du corps, avec le centre du brassard à hauteur du cœur. Éviter de fléchir les muscles ou de bouger la main et les doigts du bras dans le brassard.
- Le patient peut arrêter une prise de mesure en cours en appuyant sur le bouton Start/Stop (Marche/Arrêt).
- Si le clavier est activé lors de la programmation, le patient peut commencer une mesure à tout moment en appuyant sur le bouton Start/Stop (Marche/Arrêt) tant que le moniteur n'est pas déjà en train de prendre une mesure .
- Ne pas retirer le brassard entre les lectures de la TA.
- Le patient doit s'assurer que le tuyau ne s'est pas entortillé pendant le sommeil.
- Les piles peuvent être remplacées pendant une étude sans causer de perte de données ni interrompre le programme du moniteur. De même, le moniteur peut être éteint sans qu'aucune donnée ne soit perdue.
- Indiquer au patient comment et quand remplir le journal du patient.
- S'assurer que le patient sait comment prendre soin du moniteur. Garder le moniteur dans un endroit sec et ne pas le laisser tomber.
- Si le moniteur ou le brassard causent des douleurs intenses ou des douleurs que l'on n'associe pas normalement à la prise de la tension artérielle, le patient doit retirer le brassard et éteindre le moniteur.
- Le patient devrait s'abstenir de parler pendant la mesure de sa TA.
- Le patient devrait être assis, debout ou couché. Si le patient est assis, il est conseillé d'utiliser un fauteuil avec accoudoirs et dossiers et de lui demander de décroiser les jambes et de poser les pieds à plat sur le sol.

Commencer l'étude

Avant que le patient ne parte avec le moniteur et le brassard bien configurés,

1. vérifier que le moniteur fonctionne correctement.
2. S'assurer que le symbole de l'horloge est présent sur l'écran.

Terminer l'étude

Si vous souhaitez terminer l'étude avant que le patient ne revienne, indiquer au patient d'éteindre le moniteur en appuyant sur le bouton Start/Stop (Marche/Arrêt) pendant 5 secondes. L'*Opti* émettra 5 bips consécutifs et l'affichage s'éteindra.

Lorsque le patient revient, ôter le brassard, le tampon d'attache du brassard, le moniteur et la sangle/ceinture.

Avant d'extraire les données à partir du moniteur, assurez-vous que celui-ci est déconnecté du patient avant de raccorder le moniteur de PAA à un élément quelconque du matériel, tel que votre PC.

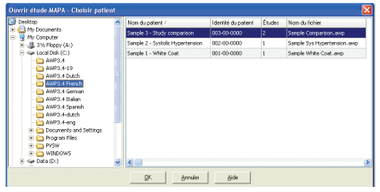

Fig. 8

Remarques concernant les données de pression artérielle

Une mesure de pression artérielle peut être affectée par le site de mesure, la position du patient, l'effort ou bien la condition physiologique du patient. Des facteurs environnementaux ou opérationnels pouvant affecter la performance de l'appareil et/ou de sa mesure de PA sont des arythmies communes, telles que des battements prématurés atriaux ou ventriculaires ou une fibrillation atriale, une sclérose artérielle, une mauvaise perfusion, du diabète, l'âge, la grossesse, la prééclampsie, des maladies rénales, un mouvement du patient, des tremblements et frissonnements.

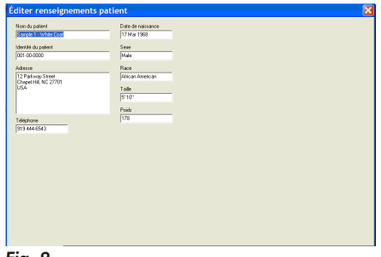

Fig. 9

Pour extraire des données

1. Cliquer sur le bouton **Retrieve (Extraire)** sur la barre d'outils, ou dérouler le menu **Monitor (Moniteur)** et sélectionner **Retrieve Data (Extraire données).**
2. La communication commence automatiquement. La boîte de dialogue à l'écran montre le progrès au fur et à mesure que les données sont transférées.
3. Lorsque le transfert est terminé, une boîte de dialogue vous demande s'il s'agit d'un nouveau patient. Si vous cliquez sur **NO** (**Non)**, une liste des fichiers de patients existants apparaîtra (Fig. 8). Sélectionner le fichier patient où sauvegarder les données extraites.
4. Si vous cliquez sur **Yes** (**Oui)**, la boîte de dialogue **Patient information (Renseignements relatifs au patient)** (Fig. 9) apparaîtra. Saisir les renseignements relatifs au patient dans les champs de données.
5. Cliquez sur le bouton **OK** pour sauvegarder les données.

Les données de TA du patient sont à présent sauvegardées sous la forme d'un fichier informatique. L'onglet **ABP Data (Données de TAA)** affiche les données extraites. Le nom du patient, son numéro d'identification, la date du test, le nom et la localisation du fichier sont affichés dans la ligne d'état située en bas de la zone d'affichage.

REMARQUE : si aucune donnée n'est extraite du moniteur, elles seront perdues lors de la programmation de l'étude suivante.

Dépannage

Code d'événement	Description dans *Opti-Insight*	Solution
1	Signal oscillométrique faible ou absent	Vérifier la position du brassard, resserrer le brassard.
2	Signal oscillométrique artéfactuel/ erratique	Rester immobile pendant le relevé de la PA.
3	Compte des essais dépassé (4 essais de gonflage)	Rester immobile pendant le relevé de la PA.
4	Durée de la mesure dépassée	Vérifier les connexions des tuyaux d'air et veiller à ce que le brassard soit bien serré.
85	Lecture interrompue (valeurs ou pneumatiques bloqués)	Vérifier les connexions des tuyaux d'air et veiller à ce que les tuyaux d'air ne soient pas pincés.
86	Lecture interrompue (interrompue par l'utilisateur)	Appuyer sur le bouton MARCHE/ARRÊT pour recommencer la lecture
87	Lecture interrompue (temporisation de gonflage ou fuite d'air)	Contrôler le tuyau d'air et le brassard
88	Lecture interrompue (temporisation de sécurité)	Essayer de nouveau la lecture, appuyer sur bouton MARCHE/ARRÊT. Si le problème persiste, renvoyer l'appareil au service d'entretien.
89	Lecture interrompue (surpression de brassard)	Vérifier si le tuyau d'air est bloqué ou entortillé
90	Entretien nécessaire (alimentation hors de portée ou autre problème de matériel)	Remplacer les piles. Si le problème persiste renvoyer au service d'entretien.
91	Entretien nécessaire (sécurité en mode manuel ajusté ou autozéro hors de portée)	Essayer de nouveau en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT Si le problème persiste, renvoyer l'appareil au service d'entretien.
97	Entretien nécessaire Capteur hors de portée	Renvoyer au service d'entretien
98	Entretien nécessaire (A/D hors de portée)	Renvoyer au service d'entretien
99	Entretien nécessaire (EEPROM données de calibrage, défaillance CRC)	L'unité doit être recalibrée. Renvoyer au service d'entretien.

Si vous parvenez pas à corriger l'erreur et avez besoin d'aide, veuillez appeler le service d'aide à la clientele: aux États-Unis, composer le 1.800.465.8408, et le +1.763.559.8492.

Entretien et Nettoyage de l'*Opti*

Après l'emploi, il est important d'effectuer un entretien préventif afin d'assurer un fonctionnement sûr et efficace du moniteur.

Nettoyage après l'emploi

L'unité de l'*Opti* ne peut pas être stérilisé. NE PAS immerger le moniteur dans un liquide quelconque, ni essayer de le nettoyer avec un détergent ou un solvant liquide. Un chiffon doux et humide peut être utilisé pour ôter les saletés et poussières du moniteur. Ne pas utiliser l'unité si cette dernière vient d'être immergée dans l'eau ; contacter notre service d'entretien.

Une solution désinfectante douce peut être utilisée pour nettoyer le brassard, la ceinture et la pochette. Ces éléments peuvent également être lessivés en machine. Retirez la chambre à air du brassard avant de le passer en machine. Laver ces éléments à l'eau tiède avec un détergent doux ; le cas échéant, sécher à l'air libre.

Entretien après l'emploi

Effectuer une inspection visuelle des câbles, des tuyaux pneumatiques et du boîtier du moniteur afin de détecter les fissures, effilochages ou torsions. NE PAS utiliser le moniteur si ce dernier est endommagé. Veuillez contacter le département de service à la clientèle.

Maintenance

Il est recommandé de vérifier la précision de l'*Opti* une fois tous les deux ans. Au besoin, un centre de service autorisé devra peut-être recalibrer les capteurs de pression dans le moniteur.

Vérification du calibrage

L'*Opti* doit d'abord être mis dans le bon mode. Suivre les étapes ci-après :

1. Retirer et ensuite remettre une des deux piles AA.
2. Lorsque l'écran à cristaux liquides affiche les tirets, appuyer sur le bouton START/STOP (MARCHE/ARRÊT) et le maintenir enfoncé.
3. L'unité affichera la version du logiciel.
4. L'unité affichera la tension des piles.
5. Un déclic se fera entendre lorsque les valves se ferment.
6. « 0 mmHG » sera affiché.

Le calibrage de l'unité peut désormais être vérifié par rapport à une colonne de mercure calibrée.

1. Placer un tube en « T » (pièce No. 98-0030-00) entre le tuyau du moniteur et le brassard.
2. Enrouler le brassard autour d'une bouteille de la bonne taille. Cette dernière fait lieu de réservoir pour l'unité.
3. Attacher la troisième extrémité du tube en « T » dans une colonne de mercure, qui vous donne accès au réservoir et une à référence.
4. En utilisant le réservoir de la colonne de mercure, faire gonfler le brassard jusqu'à 250 mmHg. Lorsque la pression s'est stabilisée à ce niveau, l'écran à cristaux liquides doit correspondre à la colonne de mercure ±2,0 mmHg.
5. Vérifier l'unité par rapport à la colonne tous les 50 mmHg de 250 à 50 mmHG et l'unité devrait se trouver à ±2,0 mmHg. Si ce n'est pas le cas, renvoyer l'unité au service d'entretien pour la recalibrer ou la réparer.

REMARQUE : Pour faire passer l'*Opti* au mode normal, retirer et remettre une des piles.

L'*Opti ne comprend aucune pièce interne pouvant être réparée par l'utilisateur et doit uniquement être ouvert par un représentant autorisé* du service d'entretien. **Pour renvoyer l'appareil en réparation, veuillez envoyer l'unité au bureau QRS le plus proche indiqué à la page Garantie Limitée, à l'attention du Service clientèle et entretien.**

Garantie limitée

Moniteur de la tension artérielle ambulatoire *Opti*

QRS fournit la garantie limitée ci-dessous à l'acheteur d'origine à compter de la date de la facture.

Moniteur de la pression artérielle portant un numéro de série ..... 24 mois
Accessoires (par ex. tuyaux patient, câbles d'interface, etc.) ..... 90 jours
Brassards ..... 12 mois

QRS garantit que chaque instrument est exempt de défauts matériels ou de défauts de fabrication. La responsabilité selon cette garantie couvre l'entretien des instruments lorsqu'ils sont renvoyés, port payé, de l'établissement du client à l'usine prospective selon l'endroit. QRS réparera tout composant ou toute pièce qu'elle estime être défectueuse pendant la période couverte par la présente garantie limitée. Si une défaillance est apparente, l'acheteur d'origine doit aviser QRS de la défaillance présumée. L'instrument doit être emballé avec soin et expédié, port payé, à :

QRS Diagnostic
6901 E. Fish Lake Road, Suite 188
Maple Grove, MN 55369

Tel: +1.800.465.8408
Fax: +1.763.559.2961

info@QRSdiagnostic.com
www.QRSdiagnostic.com

L'instrument sera réparé dans les plus brefs délais et renvoyé, port payé, en utilisant la même méthode d'expédition que celle utilisée pour renvoyer l'instrument à l'usine.

La présente garantie limitée est nulle si l'instrument a été endommagé par accident, mauvais usage, négligence, cas fortuit, ou réparé par une personne qui n'a pas été autorisée par QRS.

La présente garantie limitée contient l'engagement complet de QRS et aucune autre garantie, expresse, tacite ou légale n'est fournie. Aucun représentant ni employé de QRS n'est autorisé à accepter d'autres responsabilités ou à octroyer une garantie supplémentaire à l'exception de celle comprise dans les présentes.

Technology in Practice™

6901 E. Fish Lake Road, Suite 188 | Maple Grove, MN 55369

+1.800.465.8408 | +1.763.559.8492 | Fax +1.763.559.2961

info@QRSdiagnostic.com | www.QRSdiagnostic.com

Date de mise en circulation: 03/12

EC REP Advena Ltd
33 Bridge St.
Hereford HR4 9DQ
UK

CE 0086

610001-00A (French)